

北京利德曼生化股份有限公司 关于取得医疗器械注册证的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

北京利德曼生化股份有限公司（以下简称“公司”）于近日取得由北京市药品监督管理局颁发的体外诊断试剂《医疗器械注册证》，具体情况如下：

一、注册证具体情况

产品名称	注册证内容	
触珠蛋白(HPT)测定试剂盒(免疫比浊法)	注册证书编号	京械注准 20202400400
	注册人名称	北京利德曼生化股份有限公司
	注册人住所	北京市北京经济技术开发区兴海路5号
	预期用途	本产品用于体外定量测定人血清中触珠蛋白(HPT)的含量。
	注册证有效期	2020年11月04日至2025年11月03日
单胺氧化酶(MAO)测定试剂盒(谷氨酸脱氢酶法)	注册证书编号	京械注准 20202400401
	注册人名称	北京利德曼生化股份有限公司
	注册人住所	北京市北京经济技术开发区兴海路5号
	预期用途	本产品用于体外定量测定人体血清中单胺氧化酶(MAO)的含量
	注册证有效期	2020年11月04日至2025年11月03日
缺血修饰白蛋白(IMA)测定试剂盒(游离钴比色法)	注册证书编号	京械注准 20202400402
	注册人名称	北京利德曼生化股份有限公司
	注册人住所	北京市北京经济技术开发区兴海路5号
	预期用途	本产品用于体外定量测定人血清中缺血修

		饰白蛋白（IMA）的含量。
	注册证有效期	2020年11月04日至2025年11月03日

二、对公司业绩的影响及风险提示

本次取证的产品均属于生化诊断试剂产品，根据国家药品监督管理局官网数据查询信息，截至本公告日，国内外同行业已有多家厂家取得上述同类产品的医疗器械注册证书。上述产品进一步丰富公司诊断试剂产品线，有助于增强公司市场综合竞争力，但后期上市后实际销售情况取决于未来市场的推广效果，目前尚无法预测上述产品对公司未来营业收入和利润的影响。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

北京利德曼生化股份有限公司

董 事 会

2020年11月16日